



**DIEP** Lazio

Department of Epidemiology  
Lazio Regional Health  
Service - Italy (ex ASL Roma E)



ASL  
ROMA 1

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



REGIONE  
LAZIO

# Pattern prescrittivi delle terapie farmacologiche in pazienti affetti da miastenia gravis in tre regioni italiane



**C**omparative **E**ffectiveness and **S**afety  
of Drugs used in **R**are Neuromuscular  
and Neurodegenerative Diseases

EVENTO  
ECM  
(IBRIDO)

**Presentazione del  
Rapporto Farmaci in  
Toscana 2022**

MERCOLEDÌ 14 DICEMBRE 2022  
9.00-16.30

CREDITI ECM: 6



ARS TOSCANA

Regione Toscana



**Marco Finocchietti**

## Dichiarazione conflitti di interesse

- Nessun conflitto di interesse

- **Valutazione comparativa di efficacia e sicurezza dei farmaci utilizzati nelle patologie rare neuromuscolari e neurodegenerative**
- **Realizzato con fondi AIFA Farmacovigilanza 2012-13-14 e registrato nello EU PAS Register (N° EUPAS37983)**
- **23 settembre 2020 – 23 giugno 2023**
- **Focus: miastenia gravis**



**C**omparative **E**ffectiveness and **S**afety  
of Drugs used in **R**are Neuromuscular  
and Neurodegenerative Diseases

- 1 La MG è una patologia autoimmune neuromuscolare rara

---

- 2 No terapia specifica: trattamento farmacologico mira al controllo dei sintomi e i farmaci usati in prima linea sono gli anticolinesterasici (in Italia la piridostigmina)

---

- 3 Sono indicati per la MG anche altri farmaci (immunomodulatori, in particolare i corticosteroidi e l'azatioprina)

---

- 4 Tra i farmaci prescritti per il trattamento di comorbidità ci possono essere alcuni principi attivi che presentano potenziali controindicazioni

---

- 5 No dati relativi ai pattern prescrittivi nella popolazione Italiana affetta da MG

---

- 6 In ambito dello studio CAESAR è stato effettuato un approfondimento sui pattern prescrittivi nella coorte di pazienti con MG nelle regioni di Lazio, Toscana e Umbria

# Domande di ricerca

**1**

**Pattern prescrittivo dei farmaci indicati per il trattamento della MG**

**2**

**Pattern prescrittivo della piridostigmina in pazienti affetti da MG, anche in presenza di potenziali controindicazioni**

**3**

**Pattern prescrittivo dei farmaci concomitanti con potenziali controindicazioni in pazienti affetti da MG**

# Domande di ricerca

1

**Pattern  
prescrittivo dei  
farmaci indicati  
per il trattamento  
della MG**

2

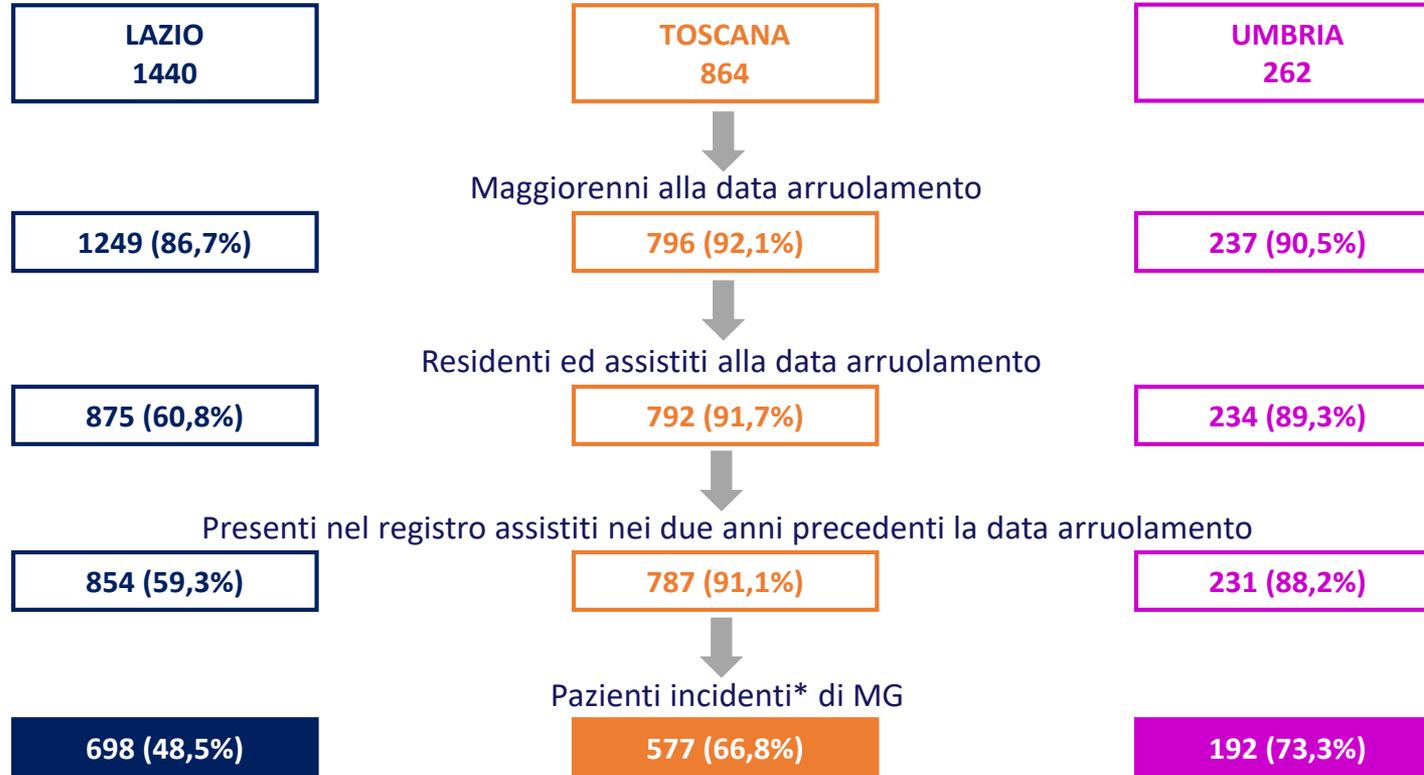
**Pattern prescrittivo  
della piridostigmina  
in pazienti affetti da  
MG, anche in  
presenza di potenziali  
controindicazioni**

3

**Pattern prescrittivo  
dei farmaci  
concomitanti con  
potenziali  
controindicazioni in  
pazienti affetti da MG**

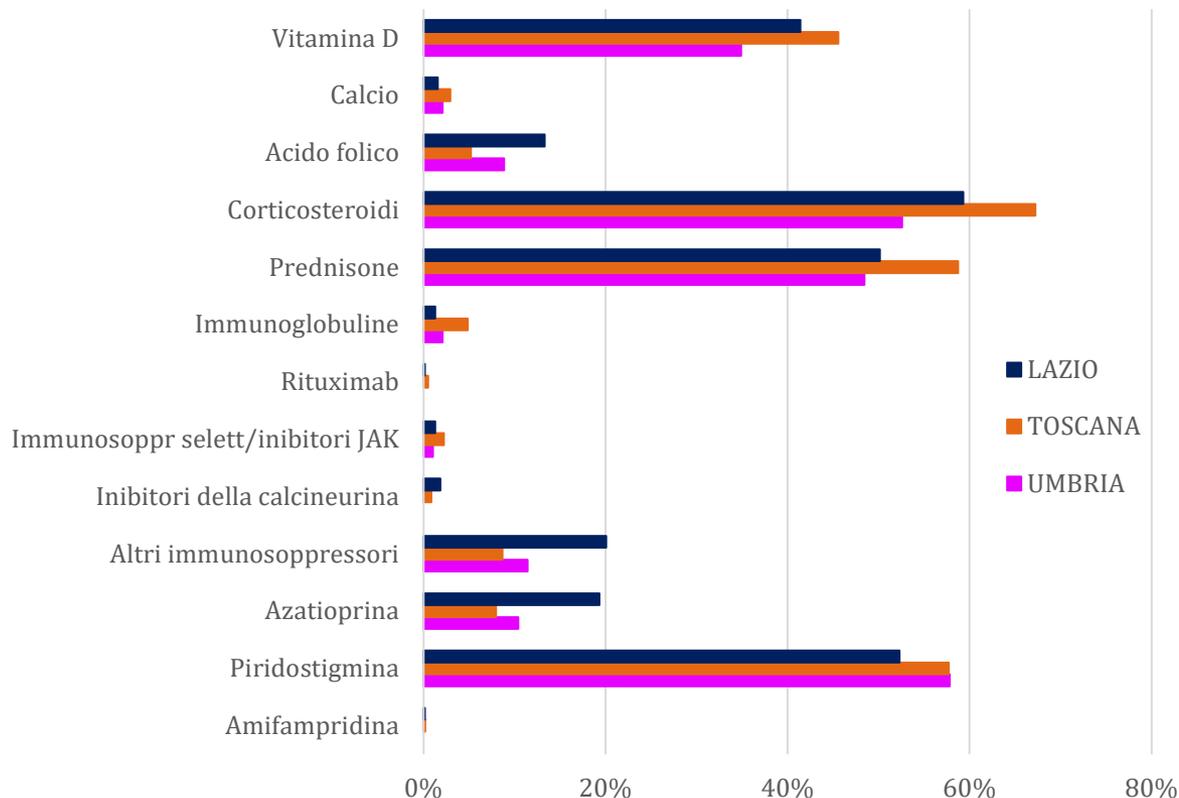
- Definizione della coorte

Pazienti con diagnosi di MIASTENIA tra 2016-2019 (SDO, PS, ESENZIONI)



*\*Nessuna traccia di MG nei 5 anni precedenti la data arruolamento*

- **Proporzione di pazienti trattati con farmaci indicati nel trattamento della miastenia gravis nelle tre regioni**



- Oltre la metà dei pazienti riceve il trattamento di prima linea con piridostigmina (52.3%-57.8%) – farmaco indicato
- I più prescritti tra gli altri farmaci indicati sono i corticosteroidi (52.6%-67.2%), il prednisone (48.4%-58.8%), la vitamina D (34.9%-45.6%), l'azatioprina (8.0%-19.3%), e l'acido folico (5.2%-13.3%), con delle variazioni tra le regioni
- Verrà introdotta analisi terapia combinata

\*Erogazioni di farmaci osservate nell'anno successivo la data di arruolamento

\*\*Non sono state identificate prescrizioni con eculizumab, bromuro di glicopirronio, loperamide.

# Domande di ricerca

**1**

**Pattern prescrittivo dei farmaci indicati per il trattamento della MG**

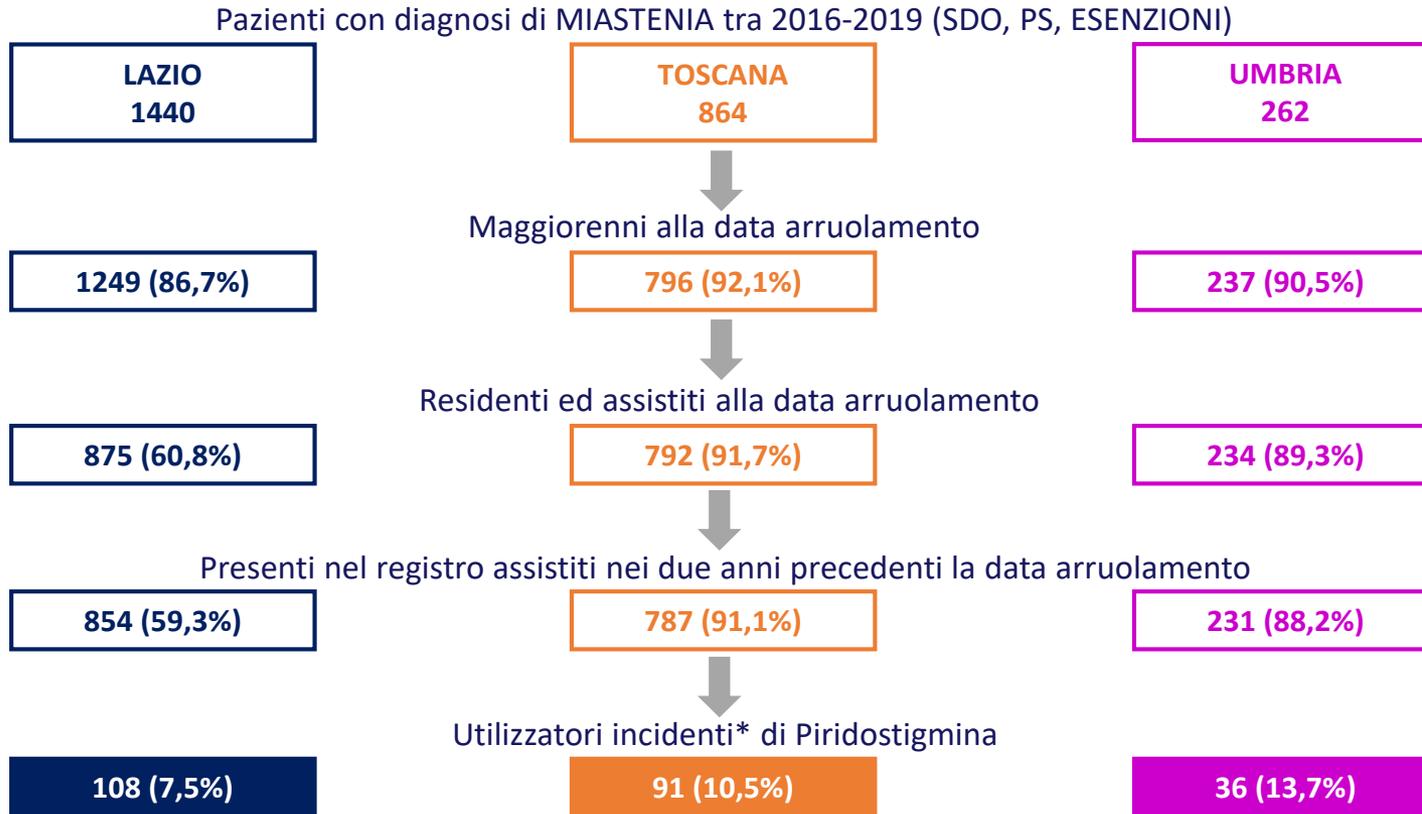
**2**

**Pattern prescrittivo della piridostigmina in pazienti affetti da MG, anche in presenza di potenziali controindicazioni**

**3**

**Pattern prescrittivo dei farmaci concomitanti con potenziali controindicazioni in pazienti affetti da MG**

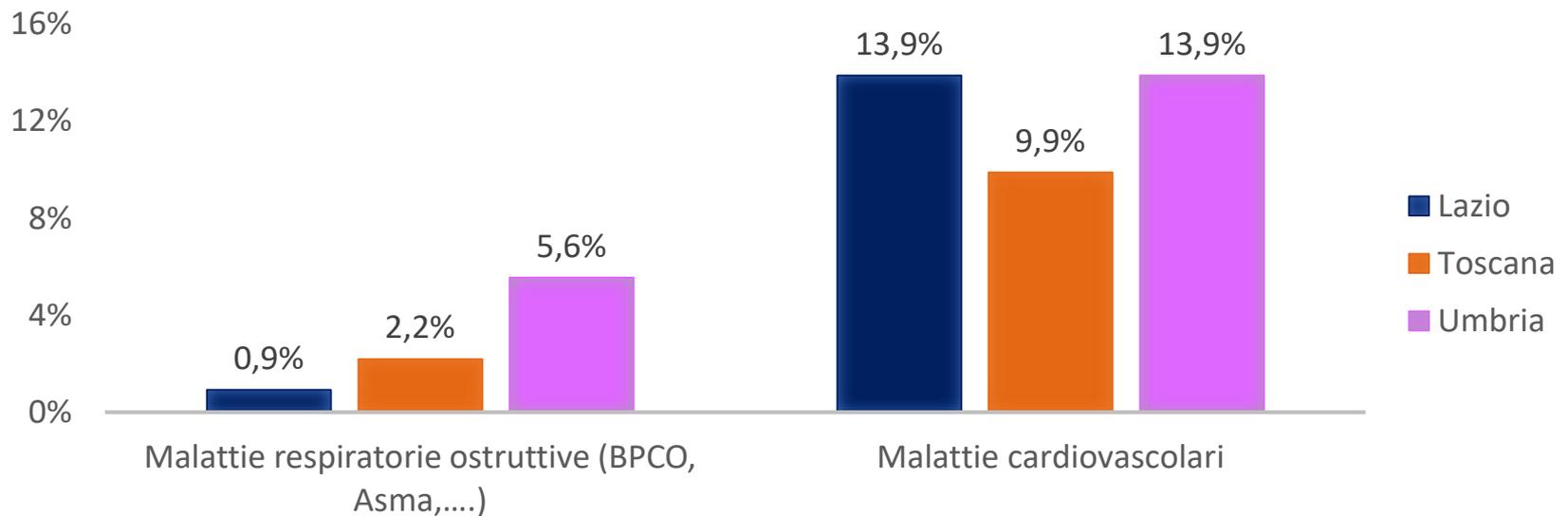
- Definizione della coorte**



*\*Nessuna prescrizione nei 2 anni precedenti la data arruolamento, almeno una prescrizione nel primo anno dopo la data arruolamento*

# Pattern prescrittivo della piridostigmina in pazienti affetti da MG, anche in presenza di potenziali controindicazioni

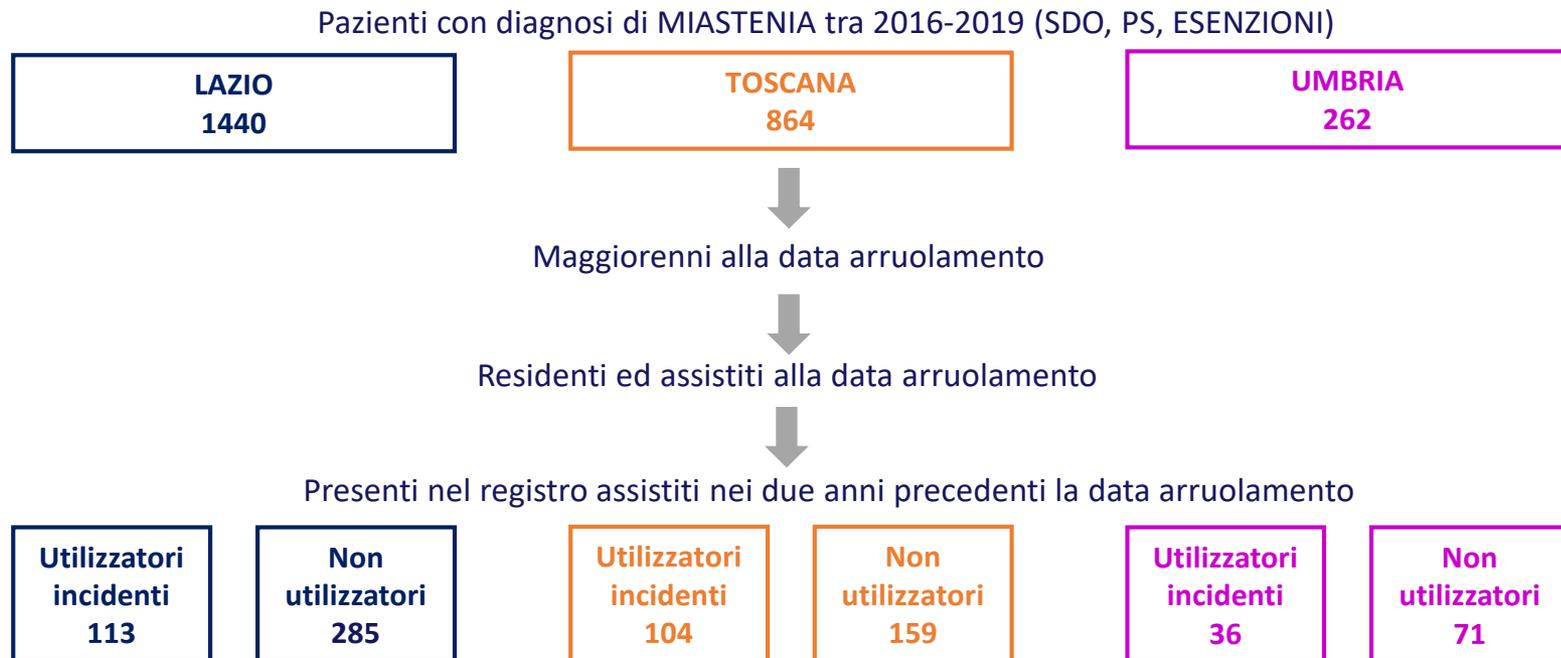
- **Proporzione dei pazienti che presentano potenziali controindicazioni alla prima prescrizione di piridostigmina nelle tre regioni**



*\*Controindicazioni analizzate nei due anni che precedono la data di prima prescrizione*

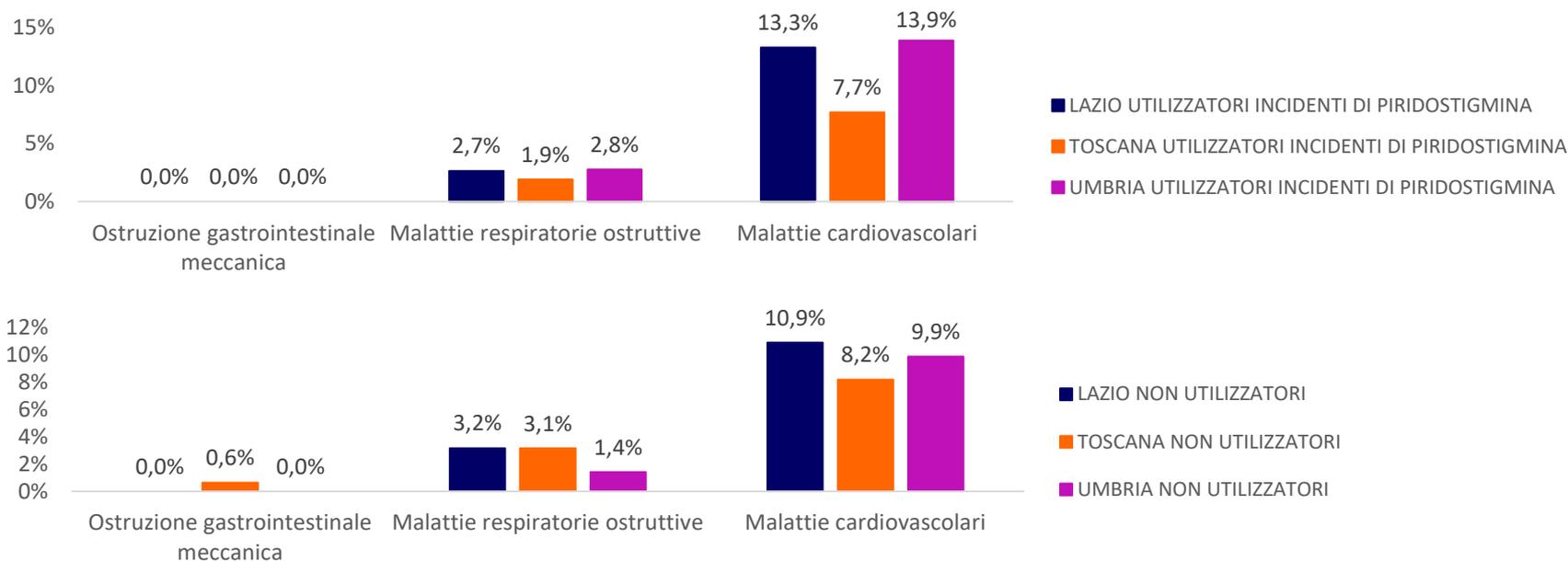
*\*\*Non sono stati identificati pazienti affetti da ostruzione gastrointestinale meccanica, altre ostruzioni ureterali, cure che coinvolgono esercizi di respirazione*

- Definizione della coorte (utilizzatori incidenti di piridostigmina e non utilizzatori)



# Confronto della presenza di potenziali controindicazioni all'uso della piridostigmina tra pazienti MG, utilizzatori incidenti vs non utilizzatori – Focus

- Proporzione dei pazienti che presentano potenziali controindicazioni alla prima prescrizione di piridostigmina rispetto ai non utilizzatori



\*Controindicazioni analizzate nei due anni che precedono la data di prima prescrizione (per utilizzatori incidenti) e data arruolamento (per non utilizzatori)

\*\*Non sono stati identificati pazienti affetti da ostruzione urinaria meccanica e cure che coinvolgono esercizi di respirazione

# Domande di ricerca

**1**

**Pattern prescrittivo dei farmaci indicati per il trattamento della MG**

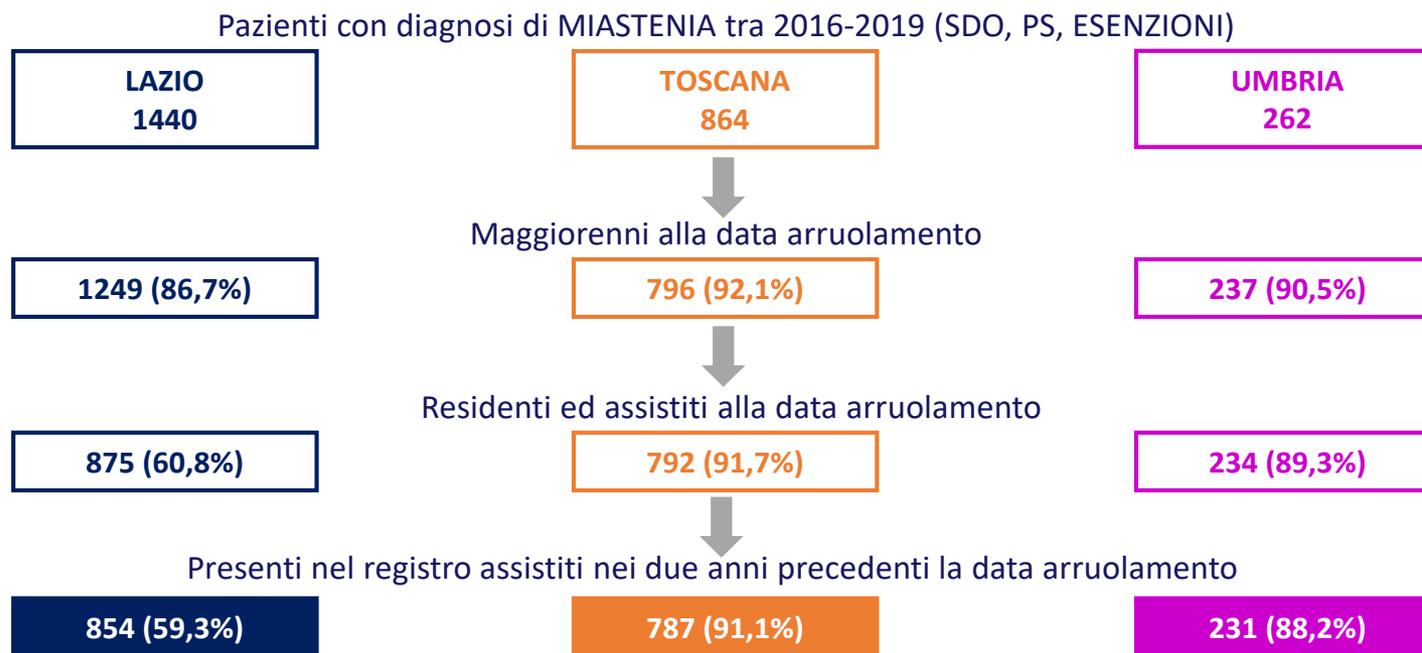
**2**

**Pattern prescrittivo della piridostigmina in pazienti affetti da MG, anche in presenza di potenziali controindicazioni**

**3**

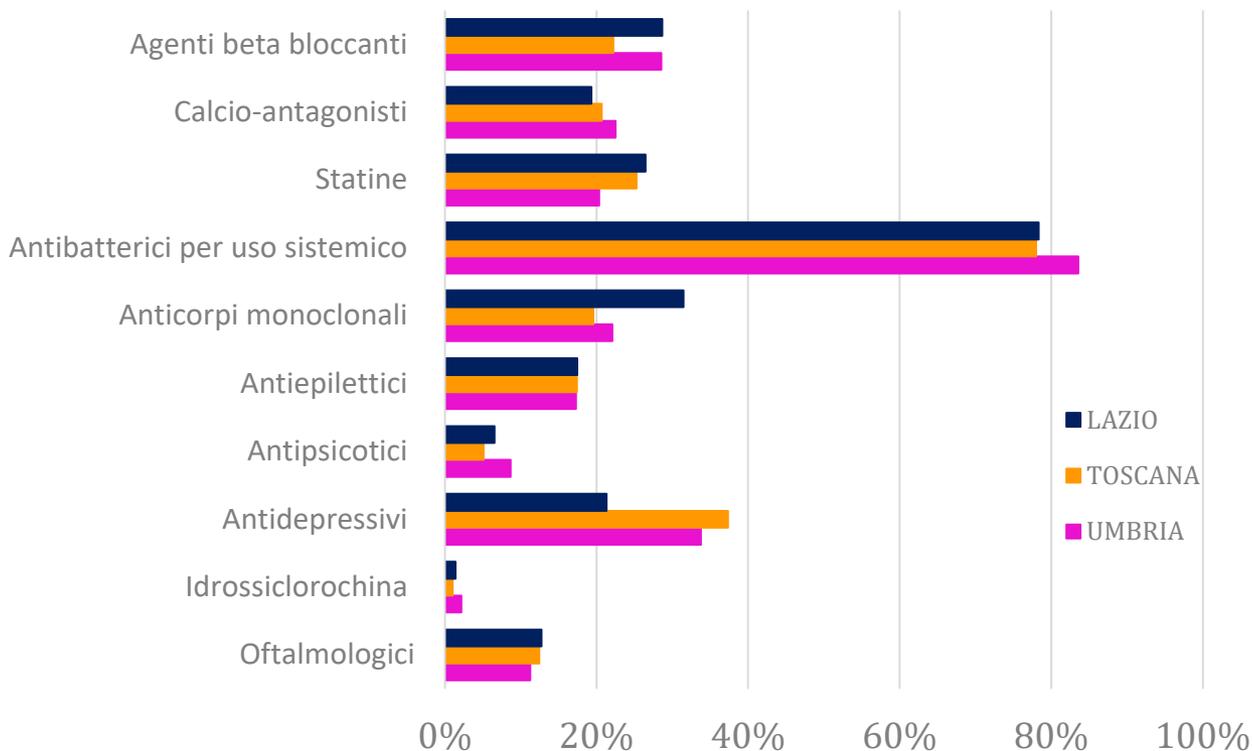
**Pattern prescrittivo dei farmaci concomitanti con potenziali controindicazioni in pazienti affetti da MG**

- Definizione della coorte (coorte prevalenti MG)



## Pattern prescrittivo dei farmaci concomitanti con potenziali controindicazioni in pazienti affetti da MG

- **Proporzione di pazienti con miastenia gravis trattati con farmaci concomitanti potenzialmente controindicati**



- La maggior parte delle prescrizioni concomitanti hanno riguardato gli antibiotici per uso sistemico (78.0%-83.5%)
- Valori rilevanti per gli antidepressivi (21.3%-37.4%), alcuni anticorpi monoclonali (19.6%-31.5%), i beta-bloccanti (22.2%-28.7%), i calcio-antagonisti (19.3%-22.5%) e le statine (20.3%-26.5%), con delle variazioni tra le regioni

\*Erogazioni di farmaci osservate in un follow-up variabile a partire dalla data di arruolamento

\*\*Non sono state identificate prescrizioni con procainamide, disopiramide, deferoxamina, agenti diagnostici.

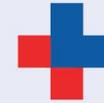
- 1** *Tra i pazienti malati di miastenia gravis, oltre la metà riceve un trattamento di piridostigmina, con una piccola proporzione di pazienti che presentano delle potenziali controindicazioni*
- 2** *Anche l'uso di altri farmaci indicati è molto comune, in particolare prednisone, vitamina D e azatioprina*
- 3** *L'uso di terapie farmacologiche concomitanti con potenziali controindicazioni richiede un'attenta valutazione del loro rapporto rischio-beneficio da parte del prescrittore (specialista neurologo o medico di medicina generale)*
- 4** *La variabilità tra le regioni partecipanti nell'uso dei farmaci nella MG, oltre a mostrare potenziali differenze nelle scelte terapeutiche regionali, potrebbe essere in parte spiegata da differenti politiche del farmaco e differenze tra i flussi dei dati amministrativi.*



**DI EP / Lazio**

Department of Epidemiology  
Lazio Regional Health  
Service - Italy (ex ASL Roma E)

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



**ASL  
ROMA 1**



**REGIONE  
LAZIO**

Nicola Vanacore  
Francesco Sciancalepore  
Antonio Ancidoni  
Ilaria Bacigalupo



**DI EP / Lazio**  
Department of Epidemiology  
Lazio Regional Health  
Service, Italy

Ursula Kirchmayer  
Silvia Cascini  
Marco Finocchietti  
Anna Maria Bargagli  
Valeria Belleudi  
Antonio Addis  
Marina Davoli

Marco Tuccori



**UNIVERSITÀ DI PISA**



*Azienda Ospedaliera di Perugia*

Teresa Cantisani  
Maria Grazia Celani  
Paola Brunori

Alfredo Vannacci  
Niccolò Lombardi  
Giada Crescioli  
Roberto Bonaiuti



**UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
FIRENZE**



**Comparative Effectiveness and Safety**  
of Drugs used in **R**are Neuromuscular  
and Neurodegenerative Diseases

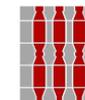


Lvia Convertino

Rosa Gini  
Olga Paoletti  
Giulia Hyeraci



**ARS TOSCANA**  
agenzia regionale di sanità



**Regione Umbria**

Giampaolo Bucaneve  
Rosalba Elisabetta  
Rocchi  
Mariangela Rossi